



Die Entwicklung medizinisch effektiver Arzneimittelwirkstoffe wird zunehmend komplexer.

## Deckungsschutz für Medikamente: Risiken und Aspekte des Risikomanagements

Hätten Sie es gewusst?

# 7.000

Medikamente befinden sich aktuell in der F&E-Pipeline der Arzneimittelhersteller/-laboratorien.

In den zurückliegenden Jahren haben wir einige erstaunliche medizinische Durchbrüche insbesondere auch bei der Entwicklung von Arzneimitteln erlebt. In den letzten zehn Jahren hat die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) fast 300 neue Arzneimittel zugelassen, um alles von der Psoriasis über Hepatitis C bis zu Krebserkrankungen zu behandeln. Dabei kann man sehen, dass Preise von mehr als USD 1.000 pro Dosis nicht länger nur Theorie sondern Praxis sind. Obwohl es beruhigend ist, dass sich das in die Forschung investierte Geld in lebensverändernde Medizin auszahlt, stellt sich die Frage, wer wirklich bereit ist, die Behandlung zu bezahlen, wenn der Preis so hoch ist. Wie können Industrie und Gesellschaft mit den steigenden Kosten für Medikamente in Zukunft umgehen?

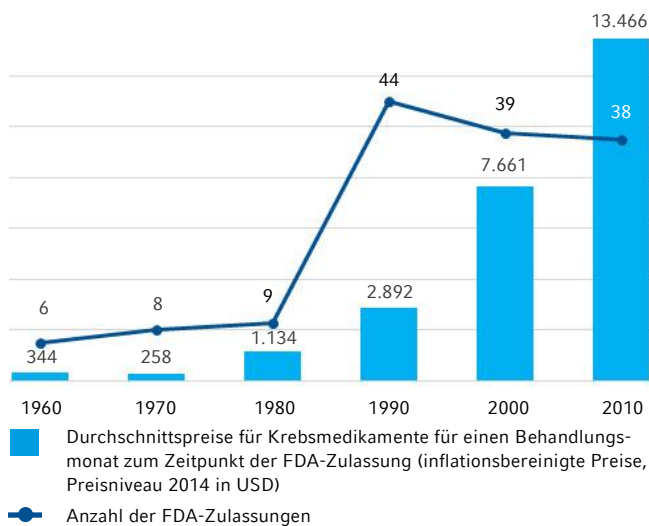
### Der Preis für medizinischen Fortschritt und die Risiken für die Versicherungswirtschaft

In der Regel hat die Versicherungswirtschaft vor einer Zulassung keinen Einblick in die zukünftige Preisgestaltung für neue Medikamente. Die möglichen Konsequenzen einer Neuentwicklung auf die Finanzen eines Krankenversicherers sind schwer vorauszusehen. Werden Risiken unterschätzt, die mit der Deckung von Medikamenten und dem Preisanstieg im medizinischen Bereich einhergehen, kann die Einführung einer neuen Behandlungsmethode erhebliche Auswirkungen auf die Leistungsausgaben eines Krankenversicherers haben. Aktuelle Entwicklungen zeigen, dass sich das Tempo für medizinische Innovationen beschleunigt und die Krankenversicherer in den kommenden Jahren mit einer noch höheren Volatilität zu rechnen haben. Die Entwicklung effektiver Arzneimittelwirkstoffe wird zunehmend komplexer: Von der chemisch synthetisierten Arznei hin zu Hightech-Produkten unter Anwendung biotechnologischer und gentechnologischer Verfahren für höhere medizinische Wirksamkeit.

Aktuell befinden sich 7.000 potentielle neue Medikamente in der Forschungs- und Entwicklungspipeline pharmazeutischer Unternehmen und Laboratorien. Wie viele von diesen zu extremen Preisen auf den Markt kommen werden, ist die große Unbekannte. Pharmaunternehmen sind natürlich daran interessiert, ihre Forschungs- und Entwicklungskosten zu amortisieren, insbesondere, da einige der Medikamente keine Zulassung erhalten werden. Folglich werden

neue Arzneimittel häufig zu sehr hohen Preisen verkauft. Die langfristige Entwicklung inflationsbereinigter Preise für von der FDA in den USA neu zugelassene Krebsmedikamente z.B. zeigt den starken Anstieg in den letzten Jahrzehnten deutlich.

### Langfristige Kostenentwicklung Durchschnittspreise für Krebsmedikamente für einen Behandlungsmonat zum Zeitpunkt der FDA-Zulassung<sup>1</sup>



Der Verbraucherschutz hat ebenfalls hohe Priorität. Die Forschungs- und Entwicklungskosten werden zusätzlich durch komplexe Forschung über Nebenwirkungen neuer Substanzen und Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten in die Höhe getrieben.

Anstatt massiv in die eigene Forschung und Entwicklung zu investieren, ist es eine attraktive und häufig angewandte Alternative für Pharmaunternehmen, kleinere Laboratorien zu kaufen, die kurz davor stehen, eine Zulassung für eine vielversprechende neue Arznei zu erhalten. Eine derartige Akquise kann ihre Chance, ein neues Medikament kurzfristig erfolgreich einzuführen, erheblich beschleunigen. In solchen Fällen ist es wahrscheinlich, dass der Preis des neuen Medikaments so angesetzt wird, dass er die Erwerbskosten möglichst schon im ersten Jahr übersteigt.

Dies war der Fall, als ein Pharma-Riese ein kleines Labor kaufte, das eine wirksame medizinische Substanz entwi-

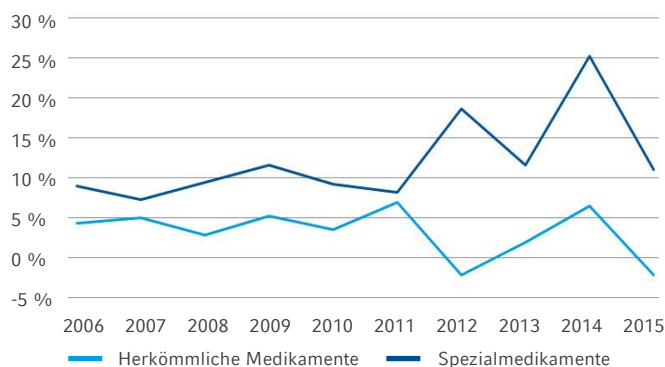
<sup>1</sup> Vgl. MEMORIAL SLOAN KETTERING CANCER CENTER'S WEB; "Cancer drug costs for a month of treatment at initial Food and Drug Administration approval"; abgerufen am 06.04.2017 unter <https://www.mskcc.org/sites/default/files/node/25097/documents/chemo-prices-table-20150304.pdf>

ckelt hatte, die in der Lage war, mehrere Genotypen von Hepatitis C zu heilen, die zuvor als unheilbar galten. Millionen von Hepatitis-C-Patienten konnten plötzlich behandelt werden. Die Einführung dieses Medikaments erschütterte die Versicherungswirtschaft ebenso wie die Öffentlichkeit und löste eine emotionale öffentliche Debatte über Ethik und Fairness von Gewinnerzielung auf Kosten von Kranken aus.

### Anstieg der Arzneimittelkosten

Für die Top 4 der Therapieklassen – entzündliche Erkrankungen, Multiple Sklerose, Onkologie, Hepatitis C – stiegen die inflationsbereinigten Kosten pro Rezept von ungefähr 1.000 USD in 2005 auf knapp 8.000 USD in 2015 an. Die folgende Tabelle zeigt die 10-Jahres-Entwicklung des Preisanstiegs für herkömmliche und sogenannte Spezialmedikamente. Der Preis für letztere ist kürzlich dramatisch angestiegen. Eine weitere Erhöhung ist zu erwarten. Der jährliche Anstieg der Ausgaben für Spezialarzneien wird mit 17 % für die nächsten zwei bis drei Jahre prognostiziert.

### Preisanstieg für Medikamente und Spezialmedikamente<sup>2</sup>



### Maßnahmen im Risikomanagement

Wie können die finanziellen Folgen für neu zugelassene Spezialmedikamente gemanagt werden?

Eine erste Kontrollebene im Risikomanagement ist das grundlegende Verständnis der Entwicklungsregularien und ihrer möglichen Auswirkungen auf die Medikamentenpreise, wie nachfolgend detaillierter dargestellt wird. Darüber hinaus ist eine gründliche Analyse der eigenen Versicherten-Portfolios ebenso wichtig wie aktuelle Informationen

<sup>2</sup> Vgl. EXPRESS SCRIPTS, "Drug Trend Report" (reports 2006-2015); abgerufen am 06.04.2017 unter <http://lab.express-scripts.com/>

über die Entwicklungspipelines pharmazeutischer Hersteller, um mögliche Auswirkungen so früh wie möglich zu erkennen.

Während vorsichtige Policenbedingungen die Auswirkungen neu zugelassener Medikamente auf ein bestehendes Portfolio begrenzen können, kann angemessene Rückversicherungsdeckung dem Versicherer Schutz vor Volatilität bieten. Einige Risikomanagementmaßnahmen sind weltweit anwendbar, während andere durch lokale aufsichtsrechtliche Vorschriften oder Datenschutzbestimmungen eingeschränkt sein können.

**Beobachtung des Portfolios und Was-wäre-wenn-Analyse:** Wenn die Daten vorliegen, können Versicherungsgesellschaften schwerwiegende Diagnosen, die in ihrem eigenen Versicherten-Portfolio überwiegen, aktiv überwachen.

Durch Abgleich dieser Bedingungen mit dem jeweiligen sich im fortgeschrittenen Zulassungsstadium befindlichen Arzneimittel können erste Erkenntnisse hinsichtlich der potentiellen Belastung des Portfolios gewonnen werden. Es ist erforderlich, sich auf die Arzneimittel-Entwicklungspipeline einiger der größten Pharma-Player zu fokussieren, um den Aufwand überschaubar zu halten. Beobachtungen der Bewegungen innerhalb des pharmazeutischen Mergers & Acquisitions Marktes können ebenfalls nützliche Hinweise auf zukünftige Durchbrüche geben. Obgleich der Preis für ein neues Medikament nicht bekannt sein wird, kann eine Was-wäre-wenn-Analyse zu ausgewählten Krankheitsbildern und verschiedenen Preisannahmen vor unerfreulichen Überraschungen schützen. Wenn die eigenen Ressourcen begrenzt sind, können spezialisierte Beratungsfirmen mit maßgeschneiderter Analyse unterstützen.

**Eine sorgfältige Formulierung der Vertragsbedingungen** kann die kurzfristigen Auswirkungen hochpreisiger neuer Arzneien aufschieben und eine Neubewertung auf der Grundlage verbesserter Informationen ermöglichen. Maßnahmen, die den Versicherer schützen, ohne die Leistungen für Medikamente für den Versicherten drastisch zu reduzieren, sind in vielen Ländern möglich und beinhalten Folgendes:

- Definieren einer Positivliste mit klarer Beschreibung der gedeckten Arzneimittel – alle anderen Medikamente wären nicht gedeckt. Interessanterweise ist diese Vorgehensweise auf einigen Märkten gängige Praxis für bestimmte oder neue medizinische Verfahren, bisher jedoch noch nicht für Medikamente.
- Festlegung angemessener Grenzwerte und spezifischer Untergrenzen für neue Medikamente, die vor weniger als

einer bestimmten Anzahl von Monaten vor Ende des Vertragsjahres zugelassen wurden. Solche zeitlichen Beschränkungen geben gerade genügend Zeit für eine angemessene Prämienneubewertung.

- Spätere Deckung für neu zugelassene Medikamente bis mehrere Jahre nach Zulassung, einschließlich des Nachweises, dass die Behandlung tatsächlich langfristig effektiver ist als mit vorhandenen Medikamenten.

Traditionsgemäß war der **Rückversicherungsschutz** schon immer ein Mittel, um vor Volatilitäten durch extreme Schadenereignisse zu schützen. Arzneimitteldeckungen wurden in der Vergangenheit oft nicht rückversichert, da sie als weniger anfällig galten als andere Bestandteile der Krankenversicherung. Angesichts der aktuellen Entwicklungen und zukünftigen Erwartungen in Bezug auf Arzneimittelkosten könnten Schadenexzedenten und sogar Quoten-Rückversicherungen wertvoller werden. In einigen Märkten hat Hannover Rück als erstes Unternehmen Rückversicherungsschutz für Produkte angeboten, die ausschließlich rezeptpflichtige Medikamente decken.

### Auswirkung lokaler Bestimmungen

Das Verständnis für die Vorschriften und ihre möglichen Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise steht im Vordergrund, wenn man auf lokalen Märkten agiert. Schwieriger kann es allerdings beim Betreten neuer Märkte sein oder wenn Medikamente in die Deckung privater Krankenversicherer eingeschlossen werden, zumal die Versicherten nicht nur reisen, sondern ihren Versicherungsschutz bei Umzug von einem Land ins andere mitnehmen.

Die Möglichkeiten für Krankenversicherer, sich auf plötzliche Extremkosten vorzubereiten (und sich bis zu einem gewissen Grad davor zu schützen), die durch neu auf den Markt gebrachte Medikamente verursacht werden, hängen wesentlich von den örtlichen Vorschriften ab. Die Richtlinien für die Preisfestsetzung von Medikamenten sind genauso wichtig wie die versicherungsrechtlichen Bestimmungen.

- In **den USA** haben Krankenversicherer keinen Einfluss darauf, welche Medikamente sie zu welchem Preis und Zeitpunkt decken. Sobald ein Medikament durch die FDA zugelassen ist, wird es in den Leistungskatalog von Versicherungsprodukten eingeschlossen, die verschreibungspflichtige Medikamente decken – egal, wie hoch der Preis ist. Andererseits können Pharmaunternehmen den Preis für ein neues Medikament frei festlegen.
- In **Deutschland** ist die Freiheit der Preisfestsetzung für ein neues Medikament auf die ersten zwölf Monate nach Zu-

lassung begrenzt. Nach diesem Zeitraum muss ein angemessener Preis zwischen den gesetzlichen Krankenversicherern und dem Pharmaunternehmen verhandelt werden.

- In **Kanada** werden die Herstellerpreise für patentierte Medikamente durch eine spezielle Preisprüfungskommission reguliert, um zu gewährleisten, dass die Preise nicht unverhältnismäßig sind. Wenn die Preise für zu hoch befunden werden, wird eine verbindliche Preisreduzierung auferlegt.
- In **Frankreich** werden die Arzneimittelpreise im Wesentlichen durch eine spezielle öffentliche Kommission und ein Ausschussgremium nach Verhandlungen mit dem pharmazeutischen Unternehmen festgelegt. Dies geschieht unter Berücksichtigung des (zusätzlichen) therapeutischen Nutzens und sobald eine Referenzpreisbildung erfolgt ist.
- In **Italien** ist die nationale Arzneimittelbehörde für die Preisfestlegung bei Medikamenten für den stationären Bedarf zuständig. Dies basiert auf Verhandlungen mit dem Pharmahersteller und folgt einem bestimmten Kriterienkatalog.
- In **den Niederlanden** legt das zuständige Ministerium den maximalen Großhandelspreis für alle verschreibungspflichtigen Medikamente im ambulanten Bereich in einer zentralen Preisregelung fest.
- In **Ländern, in denen das Gesundheitssystem organisiert ist** und die Zuständigkeit bei staatlichen Institutionen wie dem öffentlichen Gesundheitswesen liegt, wird die Behandlung mit teuren Medikamenten zentral gesteuert und kann auf besonders schwerwiegende medizinische Fälle beschränkt sein. Folglich kann mit geringen Auswirkungen auf die Krankenversicherer gerechnet werden.
- **Einige Länder** können die Patentzulassung ablehnen. Hier werden Generika produziert und zu einem Bruchteil des Preises des Originalmedikamentes verkauft.

Obige Beispiele zeigen das breite Spektrum der möglichen regulativen Interventionen jeweils mit unterschiedlicher Rolle und Intention. In einigen Regionen steht die freie Marktwirtschaft auf der Angebotsseite, während die hochregulierte Versicherungswirtschaft gezwungen ist, die Nachfrage zu zahlen. In anderen Ländern herrscht Protektionismus vor. Grundsätzlich spielt die Kaufkraft eine wichtige Rolle.

### Was ist in Zukunft zu erwarten?

In Anbetracht der Vielzahl potenzieller neuer Medikamente in der Forschungs- und Entwicklungspipeline (wobei die Mehrzahl auf Krebs-, neurologische- und Infektionserkran-

kungen zielt) ist es sehr wahrscheinlich, dass viele von ihnen niemals eingeführt werden. Diejenigen jedoch, die eingeführt werden, sind voraussichtlich sehr teuer.

Die genaue Beobachtung der Forschungs- und Entwicklungspipelines großer Pharmaunternehmen und ihrer Akquisitionen ist von entscheidender Bedeutung. Allerdings reicht es nicht aus, sich auf gut bekannte Pharma-Riesen und ihre Entwicklungspipelines zu beschränken. Der Verlauf von Fusionen und Akquisitionen in der Pharmaindustrie kann wichtige Informationen bieten und sollte beobachtet werden.

Im August 2016 hat ein Pharma-Riese einen Konkurrenten für USD 14 Milliarden erworben. Zusammen mit dem vorhandenen Arzneimittelfortfolio wurde die Entwicklungspipeline des kleineren Konkurrenten, inklusive drei Therapeutika in fortgeschrittenem Entwicklungsstadium, übernommen. Eines dieser vielversprechenden Medikamente zielt gegen Brustkrebs. Sein Wirkstoff scheint eine der potentesten Arzneien in der jeweiligen Klasse von Krebsmedikamenten zu sein, und man nimmt an, dass es den sogenannten Blockbuster-Status erreicht. Diese Arznei befand sich im April 2017 in Phase 3 des FDA-Zulassungsprozesses klinischer Studien, der Endphase vor Markteinführung.

Es ist eine unbestrittene Tatsache, dass die nächsten erheblichen Auswirkungen durch ein teures Medikament nicht lange auf sich warten lassen werden. Wann und wo dies passieren wird, ist unsicher. Bleibt zu hoffen, dass die Versicherungswirtschaft auf den nächsten großen medizinischen Durchbruch gut vorbereitet ist.

Die oben erwähnten Maßnahmen im Risikomanagement sollten in der Kombination mit Rückversicherungslösungen helfen, sich auf das Unbekannte und Unerwartete vorzubereiten.

### Kontakt



**Carsten Kistner**

Senior Health Consultant

Tel. +49 511 5604-2770

carsten.kistner@hannover-re.com